



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:** DI-2024-4292-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 10 de Mayo de 2024

**Referencia:** 1-0047-2000-000143-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000143-18-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma SCOTT PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SCOTT PHARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DIPIRONA SCOTT y nombre/s genérico/s DIPIRONA SODICA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma SCOTT PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION07.PDF / 0 - 18/01/2024 14:45:35, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION07.PDF / 0 - 18/01/2024 14:45:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 31/05/2021 10:41:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION10.PDF / 0 - 31/05/2021 10:41:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION13.PDF / 0 - 19/02/2024 13:48:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION14.PDF / 0 - 19/02/2024 13:48:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION15.PDF / 0 - 28/02/2024 14:37:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION16.PDF / 0 - 28/02/2024 14:37:27.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000143-18-5

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.05.10 20:41:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2024.05.10 20:41:52 -03:00

## **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**DIPIRONA SCOTT 1 g y 2,5 g  
DIPIRONA SODICA 1 g y 2,5 g  
Solucion inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta

### **Lea todo este prospecto atentamente antes de empezar a usar el medicamento**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan síntomas similares ya que puede perjudicarlas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si no fue mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Contenido del prospecto:**

#### **1- Que es DIPIRONA SCOTT Solución Inyectable y para que se utiliza?:**

Es un analgésico, antipirético y espasmolítico.

Se utiliza para los siguientes síntomas: Fiebre intensa que no responde a otras medidas. Cólicos biliares o de las vías urinarias deferentes. Dolores agudos intensos postraumáticos o postoperatorios. Dolores de origen tumoral.

#### **2- Antes de usar DIPIRONA SCOTT Solución Inyectable:**

-No use DIPIRONA SCOTT si tiene:

Hipersensibilidad a las pirazolonas, ciertas enfermedades metabólicas como porfiria hepática, déficit congénito de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, alteraciones hematológicas, depresión medular.

-No debe administrarse a niños menores de tres meses de edad o con peso corporal debajo de los 5 Kg. Se recomienda supervisión médica en lactantes y niños pequeños.

-Embarazo y Lactancia: No debe administrarse DIPIRONA SCOTT durante los tres primeros meses de embarazo. Su uso entre el cuarto y sexto mes debe ser autorizado cuando existan razones médicas precisas y urgentes. No debe administrarse durante los tres últimos meses de embarazo. Se debe evitar amamantar hasta transcurridas 48 horas de la última administración.

-Insuficiencia renal o hepática: En caso de insuficiencia renal o hepática grave NO debe administrarse DIPIRONA SCOTT debido a la falta de experiencia en estas circunstancias.

#### **3- Como usar DIPIRONA SCOTT Solución Inyectable :**

Salvo otra prescripción médica se recomiendan las siguientes dosis:

-Adultos y adolescentes desde los 15 años de edad: la dosis usual es de 500-1000 mg (1 a 2 ml) administrados lentamente por vía intravenosa o intramuscular (máximo: 500 mg -1 ml/minuto)

Dosis más elevadas (máximo 4ml) requieren una prudencia particular debido al riesgo de caída tensional. La dosis puede repetirse cada 6 a 8 horas. La dosis máxima diaria es de 8 ml.

Firmado digitalmente por: BUDELLI

 Adrian Daniel

Fecha y hora: 18.01.2024 14:30:09

Página 1 de 4

-Niños y lactantes:

A continuación se indican dosis orientativas que pueden administrarse cada 6-8 horas.

Lactantes:

(5-8 kg): 0,1-0,2ml solamente por vía intramuscular.

Niños:

(9-15 kg): 0,2-0,5 ml por vía intramuscular o intravenosa.

(16-23 kg): 0,3 - 0,8ml por vía intramuscular o intravenosa.

(24-30 kg): 0,4-1,0ml por vía intramuscular o intravenosa.

(31-45 kg): 0,5-1,5ml por vía intramuscular o intravenosa.

(46-55 kg): 0,8-1,8ml por vía intramuscular o intravenosa.

Forma de administración: Debido a la posibilidad de incompatibilidad, Dipirona SCOTT no debe mezclarse en la jeringa con otros medicamentos. Para la perfusión intravenosa el producto se puede diluir en solución fisiológica o en solución de glucosa 5%-10%-20%. Las mismas deben administrarse dentro de la hora de su preparación descartando el sobrante.

Las soluciones ácidas no son compatibles con Dipirona SCOTT; el pH de la mezcla no debe ser inferior a 6.

Deben estar previstos todos los requerimientos para el tratamiento en caso de shock. La inyección debe efectuarse con la solución a temperatura ambiente. La causa más frecuente del descenso crítico de la presión arterial y del shock es la excesiva velocidad de la inyección. La inyección intravenosa debe efectuarse lentamente (no más de 1 ml/minuto) con el paciente acostado, controlando la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la respiración. Debido a la sospecha de que el descenso de la presión arterial no alérgica sea dependiente de la dosis, la administración de más de 1 g de Dipirona requiere establecer muy rigurosamente su indicación.

#### 4- Posibles efectos adversos

Las más importantes son las reacciones de hipersensibilidad como shock y sanguíneas (agranulocitos, leucopenia, trombocitopenia).

Ambas reacciones son poco frecuentes, pero ponen en peligro la vida del paciente y pueden incluso presentarse después de una utilización repetida sin complicaciones. El shock puede manifestarse a menudo ya durante la inyección, sus primeros síntomas son sudoración fría, mareos, estupor, náuseas, decoloración de la piel y disnea. También pueden presentarse edemas faciales, prurito, sensación opresiva en la región precordial, taquicardia y sensación de frialdad en brazos y piernas (descenso crítico de la presión arterial). Estos síntomas pueden aparecer hasta una hora después de la inyección. Cuando existe fiebre anormalmente elevada (hiperpirexia) y/o después de una administración demasiado rápida de la inyección puede producirse, dependiendo de la dosis, un descenso crítico de la presión arterial sin otros síntomas de hipersensibilidad; si estos síntomas se presentan, llamar al médico y hasta que el mismo llegue asegurarse que el paciente permanezca acostado, con las piernas levantadas y las vías aéreas despejadas.

La otra reacción importante no deseada, la agranulocitosis, se manifiesta por fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, molestias en la deglución, inflamación en la región bucal, nasofaríngea, como también en la región genital o anal.

Para su curación debe suprimirse inmediatamente el tratamiento. Por lo tanto si se presenta un deterioro inesperado de la condición del paciente, si aparece o reaparece fiebre y/o dolor de garganta de origen desconocido, se debe suspender inmediatamente la Dipirona sin esperar los resultados de las pruebas de laboratorio.

La trombocitopenia se manifiesta por un aumento de la tendencia a la hemorragia y/o por hemorragias puntiformes en la piel y mucosas. En casos aislados, especialmente cuando existen afecciones renales previas o en caso de sobredosificación, se observaron trastornos renales pasajeros con oliguria o anuria, proteinuria y nefritis intersticial.

Otros efectos pueden afectar la piel, la conjuntiva y la mucosa nasofaríngea (por ejemplo: erupciones tipo urticaria o erupción típica por fármacos, esta última caracterizada por reacciones en la piel, de forma redonda, de tamaño que va desde el de una moneda hasta el de una mano, color violeta a rojo oscuro). De aparecer estas reacciones en la piel, debe suspenderse inmediatamente la administración de Dipirona y consultar al médico. Pueden observarse ataques de asma (en pacientes predispuestos a esta condición) y dolores abdominales. Puede aparecer dolor o reacción local en el lugar de inyección; las inyecciones intravenosas pueden producir inflamación en los vasos (flebitis). Debe consultarse al médico si aparece alguna de las reacciones adversas detalladas en este prospecto o cualquier otro efecto no deseado o cambio no esperado.

Medidas de urgencia en caso de shock anafiláctico: Al presentarse los primeros síntomas (sudoración, náuseas, cianosis) debe interrumpirse la inyección, dejando la aguja dentro de la vena o procurando un acceso venoso. Y llamar de inmediato al médico. Además de las medidas de urgencia habituales, mantener la cabeza y la parte superior del cuerpo en posición baja, procurando mantener libres las vías respiratorias.

**Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte e informe a su médico o farmacéutico**

5- Conservación de DIPIRONA SCOTT Solución Inyectable

**Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C Proteger de la luz**

Si se diluye con solución fisiológica o glucosa 5%, 10% o 20% para perfusión endovenosa debe administrarse dentro de la hora de preparación y descartar el sobrante.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
No utilizar después de la fecha de vencimiento**

6- Sobredosificación.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología"

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez(011)4962-6666/2247**

**Hospital Posadas (011)4654-6648/4658-7777**

Síntomas: Vómitos y dolores abdominales, vértigo, somnolencia que puede llegar hasta coma, convulsiones, bloqueo de la conductividad y de la contractilidad miocárdica.

Tratamiento: Medidas conservativas simpaticomiméticas. Eliminación del material no absorbido (lavaje gástrico, carbón medicinal).

Dipirona es dializable o eliminable por hemoperfusión

7- Información adicional:

Composición de DIPIRONA SCOTT 1 g y 2,5 g Solución Inyectable:

Principio activo: Dipirona sódica

Excipientes: Bisulfito de sodio, Edetato de sodio, Agua para inyección, Acido clorhídrico o Hidróxido de sodio para regular pH.

8- Presentación:

Solución inyectable:

Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 ampollas por 2 ml para Dipirona 1gr y envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 ampollas por 5ml para Dipirona 2,5gr, siendo los tres últimos, en cada caso, de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° .....

Scott Pharma SA- Bahía Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en : Carhue 1096 - CABA



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**DIPIRONA SCOTT 1 g - 2,5 g**  
**DIPIRONA SODICA 1 g - 2,5 g**  
***Solución inyectable***

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**Dipirona Scott 1 g**

Cada ampolla contiene:

Dipirona sodica 1000 mg

Edetato sodico 0,4 mg

Bisulfito de sodio 6,0 mg

Agua para inyección c.s.p. 2 ml

Acido clorhídrico 0,1 N o Hidróxido de sodio 0,1 N c.s.p. pH 5.0-7.0

**Dipirona Scott 2,5 g**

Cada ampolla contiene:

Dipirona sodica 2500 mg

Edetato sodico 1.0 mg

Bisulfito de sodio 15 mg

Agua para inyección c.s.p. 5 ml

Acido clorhídrico 0,1 N o Hidróxido de sodio 0,1 N c.s.p. pH 5.0-7.0

Firmado digitalmente por: BUDELLI  
BISSELL Adrian Daniel  
Fecha y hora: 18.01.2024 14:33:07

**DOSSIER DE DAPIRONA INYECTABLE**

- PROYECTO DE PROSPECTO -

**ACCION TERAPEUTICA**

Analgésico. Antipirético. Espasmolítico.

**CODIGO ATC: N02BBO2**

**INDICACIONES.**

El uso de Dipirona SCOTT se justifica sólo en situaciones serias en las que no es aconsejable o no se dispone de otro agente de acción terapéutica equivalente, quedando su indicación a criterio médico.

Se sugiere su utilización en los siguientes casos: Fiebre intensa que no responde a otras medidas. Cólicos biliares o de las vías urinarias deferentes. Dolores agudos intensos postraumáticos o postoperatorios. Dolores de origen tumoral.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES.**

Farmacodinamia: La Dipirona posee efectos analgésicos, antipiréticos y espasmolíticos. La interacción central y periférica de sus principales metabolitos con los receptores nociceptivos ejerce un efecto analgésico; el efecto antipirético deriva en una acción sobre el receptor térmico hipotalámico, así como en la estimulación de la eliminación del calor; el efecto espasmolítico reside en una disminución de la excitabilidad de la musculatura lisa periférica

**FARMACOCINÉTICA.**

La Dipirona que es muy bien absorbida por vía oral y parenteral es en realidad un precursor que inmediatamente después de la administración se hidroliza a 4-metilamino antipirina.

En el hígado se originan 4-formil antipirina , 4-aminoantipirina activa, esta última luego es acetilada formando 4-acetilamino antipirina.

Entre los ocho metabolitos conocidos, estos cuatro derivados de Dipirona constituyen el 65-70% de la dosis total administrada y son en su mayoría excretados por vía renal, conjugados con ácido glucurónico y ácido sulfúrico.

En presencia de una insuficiencia renal (Clearance de creatinina inferior a 30 ml/minuto) disminuye la excreción renal y se prolonga la vida media de eliminación de la 4-metilamino antipirina. La Dipirona no es detectable como tal en el plasma o en la orina ; sus metabolitos pasan a la leche materna y son detectables hasta 48 horas después de su administración, pudiéndose detectar también en la saliva.

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.**

Salvo otra prescripción médica se recomiendan las siguientes dosis:

Adultos y adolescentes desde los 15 años de edad:

**DOSSIER DE DAPIRONA INYECTABLE**

- PROYECTO DE PROSPECTO -

La dosis usual es de 500-1000 mg (1 a 2ml) administrados lentamente por vía intramuscular o intravenosa [máximo: 500 mg (1 ml)/minuto). Las dosis más elevadas (máximo 4ml) requieren una prudencia particular debido al riesgo de caída tensional. La dosis puede repetirse cada 6-8 horas. La dosis máxima diaria es de 8ml de solución inyectable.

Niños y lactantes:

A continuación se indican dosis orientativas que pueden administrarse cada 6-8 horas.

Lactantes:

(5-8 kg): 0,1-0,2ml solamente por vía intramuscular.

Niños:

(9-15 kg): 0,2-0,5 ml por vía intramuscular o intravenosa.

(16-23 kg): 0,3 - 0,8ml por vía intramuscular o intravenosa.

(24-30 kg): 0,4-1,0ml por vía intramuscular o intravenosa.

(31-45 kg): 0,5-1,5ml por vía intramuscular o intravenosa.

(46-55 kg): 0,8-1,8ml por vía intramuscular o intravenosa.

Forma de administración: Debido a la posibilidad de incompatibilidad, Dipirona SCOTT no debe mezclarse en la jeringa con otros medicamentos. Para la perfusión intravenosa el producto se puede diluir en solución fisiológica o en solución de glucosa 5%-10%-20%. Las mismas deben administrarse dentro de la hora de su preparación descartando lo sobrante.

Las soluciones ácidas no son compatibles con Dipirona SCOTT; el pH de la mezcla no debe ser inferior a 6. La solución de dipirona puede presentarse ligeramente amarillento.

Deben estar previstos todos los requerimientos para el tratamiento en caso de shock. La inyección debe efectuarse con la solución a temperatura ambiente. La causa más frecuente del descenso crítico de la presión arterial y del shock es la excesiva velocidad de la inyección. La inyección intravenosa debe efectuarse lentamente (no más de 1 ml/minuto) con el paciente acostado, controlando la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la respiración. Debido a la sospecha de que el descenso de la presión arterial no alérgica sea dependiente de la dosis, la administración de más de 1 g de Dipirona requiere establecer muy rigurosamente su indicación.

**CONTRAINDICACIONES.**

Hipersensibilidad a las pirazonas; ciertas enfermedades metabólicas (porfiria hepática, déficit congénito de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa); alteraciones hematológicas; depresión medular.

No debe administrarse a niños menores de tres meses de edad o con peso corporal por debajo de los 5kg. Se recomienda supervisión médica en lactantes y niños pequeños.

Embarazo-lactancia: No debe administrarse Dipirona SCOTT durante los tres primeros meses del embarazo; su uso entre el cuarto y el sexto mes debe ser autorizado cuando existan

**DOSSIER DE DAPIRONA INYECTABLE**

- PROYECTO DE PROSPECTO -

---

razones médicas precisas y urgentes; tampoco debe administrarse durante los últimos tres meses del embarazo.

Se debe evitar el amamantamiento hasta transcurridas 48 horas desde la última administración.

**ADVERTENCIAS.**

Los pacientes que sufren asma bronquial o infecciones crónicas de las vías respiratorias (especialmente cuando van asociadas a síntomas o manifestaciones del tipo fiebre del eno) y los que presentan reacciones de hipersensibilidad de cualquier tipo frente a antirreumáticos y analgésicos, con este medicamento pueden presentar ataques de asma y shock (intolerancia a los analgésicos asma por analgésicos). Hay una predisposición a reacciones de hipersensibilidad a nivel de piel y mucosas debida a antiinflamatorios y analgésicos en pacientes que sufren de asma intrínseca, urticaria crónica o rinitis crónica. En estos pacientes el empleo de Dipirona debe ser reservado a indicaciones imperiosas y debe realizarse bajo estricta vigilancia médica y evitando la vía parenteral. Esto es también aplicable a aquellos pacientes que con pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas reaccionan con estornudos, lágrimas, rubefacción facial intensa y a los que presentan hipersensibilidad (reacciones dérmicas, prurito, urticaria) a otras sustancias (por ejemplo: alimentos, pieles, tinturas capilares y sustancias conservantes). Antes de inyectar Dipirona SCOTT el paciente debe ser interrogado profundamente al respecto para considerar cualquier limitación.

**PRECAUCIONES.**

La administración parenteral debe evitarse en personas con hipotensión arterial o con hipovolemia preexistente. De ser necesario su uso, debe hacerse bajo estricto control médico hasta dos horas después de finalizada la aplicación. La administración intravenosa es seguida de caída tensional significativa en 1 cada 400 pacientes, siendo probablemente debido, en la mayoría de los casos, a una reacción de orden farmacológico (salvo que la presencia de los síntomas generalizados descritos en "Reacciones adversas" haga sospechar de una reacción de naturaleza alérgica).

Interacciones: En caso de tratamiento simultáneo con ciclosporina, puede ocurrir un descenso en el nivel de ciclosporina, por lo que deben efectuarse controles regularmente. Dipirona y alcohol pueden influenciarse mutuamente en sus efectos.

Embarazo-lactancia: No debe administrarse Dipirona SCOTT durante los tres primeros meses del embarazo; su uso entre el cuarto y el sexto mes debe ser autorizado cuando existan razones médicas precisas y urgentes; tampoco debe administrarse durante los últimos tres meses del embarazo. Se debe evitar el amamantamiento hasta transcurridas 48 horas desde la última administración. Insuficiencia renal o hepática: En caso de insuficiencia renal grave o

**DOSSIER DE DIPIRONA INYECTABLE**

- PROYECTO DE PROSPECTO -

---

insuficiencia hepática grave, no debe administrarse Dipirona SCOTT debido a la falta de experiencia para esas condiciones.

Nota: La excreción de un metabolito inocuo (ácido rubazónico) puede producir una coloración roja en la orina, que desaparece al discontinuar el tratamiento.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las más importantes son las reacciones de hipersensibilidad como shock y sanguíneas (agranulocitos, leucopenia, trombocitopenia). Ambas reacciones son poco frecuentes, pero ponen en peligro la vida del paciente y pueden incluso presentarse después de una utilización repetida sin complicaciones. El shock puede manifestarse a menudo ya durante la inyección, sus primeros síntomas son sudoración fría, mareos, estupor, náuseas, decoloración de la piel y disnea. También pueden presentarse edemas faciales, prurito, sensación opresiva en la región precordial, taquicardia y sensación de frialdad en brazos y piernas (descenso crítico de la presión arterial). Estos síntomas pueden aparecer hasta una hora después de la inyección. Cuando existe fiebre anormalmente elevada (hiperpirexia) y/o después de una administración demasiado rápida de la inyección puede producirse, dependiendo de la dosis, un descenso crítico de la presión arterial sin otros síntomas de hipersensibilidad; si estos síntomas se presentan, acudir al médico y hasta que el mismo llegue asegurarse que el paciente permanezca acostado, con las piernas levantadas y las vías aéreas despejadas.

La otra reacción importante no deseada, la agranulocitosis, se manifiesta por fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, molestias en la deglución, inflamación en la región bucal, nasofaríngea, como también en la región genital o anal. La inflamación de los ganglios linfáticos y del bazo es escasa o inexistente. La velocidad de sedimentación globular está muy acelerada, los granulocitos se encuentran muy disminuidos o faltan completamente, aunque los valores correspondientes a la hemoglobina y a los eritrocitos pueden permanecer normales en la mayoría de los casos. Para su curación debe suprimirse inmediatamente el tratamiento. Por lo tanto si se presenta un deterioro inesperado de la condición del paciente, si aparece o reaparece fiebre y/o dolor de garganta de origen desconocido, se debe suspender inmediatamente la Dipirona sin esperar los resultados de las pruebas de laboratorio. La trombocitopenia se manifiesta por un aumento de la tendencia a la hemorragia y/o por hemorragias puntiformes en la piel y mucosas. En casos aislados, especialmente cuando existen afecciones renales previas o en caso de sobredosificación, se observaron trastornos renales pasajeros con oliguria o anuria, proteinuria y nefritis intersticial. Estos otros efectos pueden afectar la piel, la conjuntiva y la mucosa nasofaríngea (por ejemplo: erupciones tipo urticaria o erupción típica por fármacos, esta última caracterizada por reacciones en la piel, de

**DOSSIER DE DIPIRONA INYECTABLE**

- PROYECTO DE PROSPECTO -

forma redonda, de tamaño que va desde el de una moneda hasta el de una mano, color violeta a rojo oscuro). Casos muy raros incluyen reacciones severas de la piel, a veces peligrosas para la vida del paciente, involucrando usualmente las mucosas (síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell. De aparecer estas reacciones en la piel, debe suspenderse inmediatamente la administración de Dipirona y consultarse al médico. Pueden observarse ataques de asma (en pacientes predispuestos a esta condición) y dolores abdominales. Puede aparecer dolor o reacción local en el lugar de inyección; las inyecciones intravenosas pueden producir inflamación en los vasos (flebitis). Debe consultarse al médico si aparece alguna de las reacciones adversas detalladas en este prospecto o cualquier otro efecto no deseado o cambio no esperado.

Medidas de urgencia en caso de shock anafiláctico: Al presentarse los primeros síntomas (sudoración, náuseas, cianosis) debe interrumpirse la inyección, dejando la aguja dentro de la vena o procurando un acceso venoso. Además de las medidas de urgencia habituales, mantener la cabeza y la parte superior del cuerpo en posición baja, procurando mantener libres las vías respiratorias. Medidas medicamentosas de urgencia: Administrar inmediatamente epinefrina (adrenalina) intravenosa. Después de diluir 1 ml de una solución comercial habitual de epinefrina al 1 :1000 hasta 10 ml, se inyecta primero lentamente 1 ml de esta solución (0,1mg de epinefrina), controlando el pulso y la presión arterial (vigilar los posibles trastornos del ritmo cardíaco). La administración de epinefrina puede repetirse. A continuación efectuar una sustitución de volumen intravenoso (por ejemplo: expansores del plasma, albúmina humana, solución electrolítica completa). Administrar luego glucocorticoides intravenosos (por ejemplo: 250 a 2000mg de metilprednizolona). La administración de glucocorticoides puede repetirse. Otras medidas terapéuticas: Respiración artificial, inhalación de oxígeno, antihistamínicos. Estas dosis para tratamientos de urgencias se sugieren para adultos de peso normal. En niños debe efectuarse reducción de la dosis en relación con el peso corporal.

**SOBREDOSIFICACIÓN.**

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología"

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez(011)4962-6666/2247**

**Hospital Posadas (011)4654-6648/4658-7777**

Síntomas: Vómitos y dolores abdominales, vértigo, somnolencia que puede llegar hasta coma, convulsiones, bloqueo de la conductividad y de la contractilidad miocárdica.

Tratamientos: Medidas conservativas simpaticomiméticas.

Eliminación del material no absorbido (lavaje gástrico, carbón medicinal).

**PROYECTO DE PROSPECTO**

La dipirona es dializable o eliminable por hemoperfusion.

**PRESENTACION:**

**Solución Inyectable 1 g**

Envases conteniendo 1 ampolla de 2 ml, 25, 50 o 100 ampollas de 2 ml siendo los tres últimos de UHE

**Solución Inyectable 2,5 g**

Envases conteniendo 1 ampolla de 5 ml, 25, 50 o 100 ampollas de 5 ml siendo los tres últimos de UHE

**Conservar preferentemente a temperaturas entre 15° y 30°C**

Si se diluye con solución fisiológica o glucosa al 5%, 10% o 20% para perfusión endovenosa debe administrarse dentro de la hora de preparación y descartar el sobrante.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° .....

Scott Pharma SA- Bahia Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en : Carhue 1096 - CABA



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090



DOSSIER DE DIPIRONA SCOTT PHARMA

BUDBYE Etsa Cora  
CUIL 27060747925



**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE, PRIMARIO**  
UCCELLO Adrian Daniel  
CUIL 20078439336

**DIPIRONA SCOTT 1 g**  
**DIPIRONA SODICA 1g**  
**Solución Inyectable**

Industria Argentina  
LOTE  
VENCIMIENTO

Venta bajo receta  
2 ml

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Laboratorio Scott Pharma SA

Conservar entre 15°C y 30°C - Proteger de la luz

Si se diluye con solución fisiológica o glucosa 5%, 10% o 20% para perfusión endovenosa debe administrarse dentro de la hora de preparación y descartar el sobrante.



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

**DOSSIER DE DIPIRONA SCOTT PHARMA**

- PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO -



**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE, PRIMARIO**  
USGEL O Adriañ Daniel  
CUIL 20078439336

**DIPIRONA SCOTT 2,5 g**  
**DIPIRONA SODICA 2,5 g**  
**Solución Inyectable**



Industria Argentina  
BUDELLO Elsa Cora  
CUIL 27060747925  
BENICMAYO

Venta bajo receta  
5 ml

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio Scott Pharma SA

Conservar entre 15°C y 30°C - Proteger de la luz

Si se diluye con solución fisiológica o glucosa 5%, 10% o 20% para perfusión endovenosa debe administrarse dentro de la hora de preparación y descartar el sobrante.



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**DIPIRONA SCOTT 1 g**  
**DIPIRONA SODICA 1 g**  
**Solución inyectable**

**Industria Argentina**  
**Lote: Vencimiento:**

**Venta bajo receta**  
**2 ml**

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada ampolla contiene:

Dipirona sódica 1000 mg

Edetato sodico 0,4 mg

Bisulfito de sodio 6,0 mg

Agua para inyección c.s.p. 2 ml

Acido clorhídrico 0,1 N o Hidróxido de sodio 0,1 N c.s.p. pH 5.0-7.0

**ACCION TERAPEUTICA**

Ver prospecto interno

**PRESENTACIONES**

Solución inyectable: Envases conteniendo 25 ampollas de 2 ml- UHE

**Conservar preferentemente a temperaturas entre 15° y 30°C**

Si se diluye con solución fisiológica o glucosa al 5%, 10% o 20% para perfusión endovenosa debe administrarse dentro de la hora de preparación y descartar el sobrante.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° .....

Scott Pharma SA- Bahía Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en : Cahue 1096 - CABA

Firmado digitalmente por: BUDELLI  
BUDELLI Adrian Daniel  
Fecha y hora: 19.02.2024 13:26:08

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**DIPIRONA SCOTT 1 g**  
**DIPIRONA SODICA 1 g**  
**Solución inyectable**

**Industria Argentina**  
**Lote: Vencimiento:**

**Venta bajo receta**  
**2 ml**

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada ampolla contiene:

Dipirona sódica 1000 mg

Edetato sodico 0,4 mg

Bisulfito de sodio 6,0 mg

Agua para inyección c.s.p. 2 ml

Acido clorhídrico 0,1 N o Hidróxido de sodio 0,1 N c.s.p. pH 5.0-7.0

**ACCION TERAPEUTICA**

Ver prospecto interno

**PRESENTACIONES**

Solución inyectable: Envases conteniendo 50 ampollas de 2 ml- UHE

**Conservar preferentemente a temperaturas entre 15° y 30°C**

Si se diluye con solución fisiológica o glucosa al 5%, 10% o 20% para perfusión endovenosa debe administrarse dentro de la hora de preparación y descartar el sobrante.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° .....

Scott Pharma SA- Bahía Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en : Carhue 1096 - CABA

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**DIPIRONA SCOTT 1 g**  
**DIPIRONA SODICA 1 g**  
**Solución inyectable**

**Industria Argentina**  
**Lote: Vencimiento:**

**Venta bajo receta**  
**2 ml**

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada ampolla contiene:

Dipirona sódica 1000 mg

Edetato sodico 0,4 mg

Bisulfito de sodio 6,0 mg

Agua para inyección c.s.p. 2 ml

Acido clorhídrico 0,1 N o Hidróxido de sodio 0,1 N c.s.p. pH 5.0-7.0

**ACCION TERAPEUTICA**

Ver prospecto interno

**PRESENTACIONES**

Solución inyectable: Envases conteniendo 100 ampollas de 2 ml- UHE

**Conservar preferentemente a temperaturas entre 15° y 30°C**

Si se diluye con solución fisiológica o glucosa al 5%, 10% o 20% para perfusión endovenosa debe administrarse dentro de la hora de preparación y descartar el sobrante.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° .....

Scott Pharma SA- Bahía Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en : Carhue 1096 - CABA



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**DIPIRONA SCOTT 2.5 g**  
**DIPIRONA SODICA 2.5 g**  
**Solución inyectable**

**Industria Argentina**  
**Lote: Vencimiento:**

**Venta bajo receta**  
**5 ml**

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada ampolla contiene:

Dipirona sódica 2500 mg

Edetato sodico 1.0 mg

Bisulfito de sodio 15 mg

Agua para inyección c.s.p. 5 ml

Acido clorhídrico 0,1 N o Hidróxido de sodio 0,1 N c.s.p. pH 5.0-7.0

**ACCION TERAPEUTICA**

Ver prospecto interno

**PRESENTACIONES**

Solución inyectable: Envases conteniendo 25 ampollas de 5 ml-UHE

**Conservar preferentemente a temperaturas entre 15° y 30°C**

Si se diluye con solución fisiológica o glucosa al 5%, 10% o 20% para perfusión endovenosa debe administrarse dentro de la hora de preparación y descartar el sobrante.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° .....

Scott Pharma SA- Bahía Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en : Carhue 1096 - CABA

Firmado digitalmente por: BUDELLI  
BUDELLI Adrian Daniel  
Fecha y hora: 19.02.2024 13:25:42

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**DIPIRONA SCOTT 2.5 g**  
**DIPIRONA SODICA 2.5 g**  
**Solución inyectable**

**Industria Argentina**  
**Lote: Vencimiento:**

**Venta bajo receta**  
**5 ml**

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada ampolla contiene:

Dipirona sódica 2500 mg

Edetato sodico 1.0 mg

Bisulfito de sodio 15 mg

Agua para inyección c.s.p. 5 ml

Acido clorhídrico 0,1 N o Hidróxido de sodio 0,1 N c.s.p. pH 5.0-7.0

**ACCION TERAPEUTICA**

Ver prospecto interno

**PRESENTACIONES**

Solución inyectable: Envases conteniendo 50 ampollas de 5 ml- UHE

**Conservar preferentemente a temperaturas entre 15° y 30°C**

Si se diluye con solución fisiológica o glucosa al 5%, 10% o 20% para perfusión endovenosa debe administrarse dentro de la hora de preparación y descartar el sobrante.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° .....

Scott Pharma SA- Bahía Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en : Carhue 1096 - CABA

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**DIPIRONA SCOTT 2.5 g**  
**DIPIRONA SODICA 2.5 g**  
**Solución inyectable**

**Industria Argentina**  
**Lote: Vencimiento:**

**Venta bajo receta**  
**5 ml**

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada ampolla contiene:

Dipirona sódica 2500 mg

Edetato sodico 1.0 mg

Bisulfito de sodio 15 mg

Agua para inyección c.s.p. 5 ml

Acido clorhídrico 0,1 N o Hidróxido de sodio 0,1 N c.s.p. pH 5.0-7.0

**ACCION TERAPEUTICA**

Ver prospecto interno

**PRESENTACIONES**

Solución inyectable: Envases conteniendo 100 ampollas de 5 ml-UHE

**Conservar preferentemente a temperaturas entre 15° y 30°C**

Si se diluye con solución fisiológica o glucosa al 5%, 10% o 20% para perfusión endovenosa debe administrarse dentro de la hora de preparación y descartar el sobrante.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° .....

Scott Pharma SA- Bahia Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en : Carhue 1096 - CABA



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**DIPIRONA SCOTT 1 g**  
**DIPIRONA SODICA 1 g**  
**Solución inyectable**

**Industria Argentina**  
**Lote: Vencimiento:**

**Venta bajo receta**  
**2 ml**

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada ampolla contiene:

Dipirona sódica 1000 mg

Edetato sodico 0,4 mg

Bisulfito de sodio 6,0 mg

Agua para inyección c.s.p. 2 ml

Acido clorhídrico 0,1 N o Hidróxido de sodio 0,1 N c.s.p. pH 5.0-7.0

**ACCION TERAPEUTICA**

Ver prospecto interno

**PRESENTACIONES**

Solución inyectable: Envases conteniendo 1 ampolla de 2 ml

**Conservar preferentemente a temperaturas entre 15° y 30°C**

Si se diluye con solución fisiológica o glucosa al 5%, 10% o 20% para perfusión endovenosa debe administrarse dentro de la hora de preparación y descartar el sobrante.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° .....

Scott Pharma SA- Bahía Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en : Cahue 1096 - CABA



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por: BUDELLI  
BISIO Daniel Adrian  
Fecha y hora: 28.02.2024 13:58:03

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**DIPIRONA SCOTT 2.5 g**  
**DIPIRONA SODICA 2.5 g**  
**Solución inyectable**

**Industria Argentina**  
**Lote: Vencimiento:**

**Venta bajo receta**  
**5 ml**

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada ampolla contiene:

Dipirona sódica 2500 mg

Edetato sodico 1.0 mg

Bisulfito de sodio 15 mg

Agua para inyección c.s.p. 5 ml

Acido clorhídrico 0,1 N o Hidróxido de sodio 0,1 N c.s.p. pH 5.0-7.0

**ACCION TERAPEUTICA**

Ver prospecto interno

**PRESENTACIONES**

Solución inyectable: Envases conteniendo 1 ampolla de 5 ml

**Conservar preferentemente a temperaturas entre 15° y 30°C**

Si se diluye con solución fisiológica o glucosa al 5%, 10% o 20% para perfusión endovenosa debe administrarse dentro de la hora de preparación y descartar el sobrante.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° .....

Scott Pharma SA- Bahia Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en : Carhue 1096 - CABA



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por: BUDELLI  
BISIO Nelida Adrian Daniel  
Fecha y hora: 28.02.2024 13:59:00

13 de mayo de 2024

**DISPOSICIÓN N° 4292**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 60133**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000143-18-5**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

DIPIRONA SODICA 1000 mg - SOLUCION INYECTABLE

677739

DIPIRONA SODICA 2500 mg - SOLUCION INYECTABLE

677742



SIERRAS Roberto  
Daniel  
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 13 DE MAYO DE 2024.-

**DISPOSICIÓN N° 4292**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 60133**

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: SCOTT PHARMA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7321

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DIPIRONA SCOTT

Nombre Genérico (IFA/s): DIPIRONA SODICA

Concentración: 2500 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
DIPIRONA SODICA 2500 mg

<b>Excipiente (s)</b>
EDETATO DISODICO 1 mg ACIDO CLORHIDRICO 0,1 N ó HIDROXIDO DE SODIO 0,1 N c.s.p. pH 5,0 - 7,0 AGUA PARA INYECTABLE CSP 5 ml BISULFITO DE SODIO 15 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR

Contenido por envase primario: AMPOLLA DE 5 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1AMPOLLA DE 5 ML- 25,50 Y 100 AMPOLLAS DE 5 ML UHE

Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ

PERFUSION ENDOVENOSA: SI EL PRODUCTO SE DILUYE CON SOLUCIÓN FISIOLÓGICA O SOLUCIÓN DE GLUCOSA 5%, 10% O 20% DEBE ADMINISTRARSE DENTRO DE LA HORA DE SU PREPARACIÓN Y DESCARTAR EL SOBRANTE.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02B

Acción terapéutica: Analgésico-Antipirético-Espasmolítico

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: El uso de DIPIRONA SCOTT se justifica solo en situaciones serias en las que no es aconsejable o no se dispone de otro agente de acción terapéutica equivalente, quedando su indicación a criterio médico. Se sugiere su utilización en los siguientes casos: Fiebre intensa que no responde a otras medidas-Colicos biliares o de vías urinarias deferentes-Dolores agudos postraumáticos o postoperatorios-Dolores de origen tumoral

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	2022-8191	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	2022-8191	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

LABORATORIO PABLO CASSARA	2022-8191	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------------	-----------	-------------	----------------------------	---------------------

Nombre comercial: DIPIRONA SCOTT

Nombre Genérico (IFA/s): DIPIRONA SODICA

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

DIPIRONA SODICA 1000 mg
-------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

ACIDO CLORHIDRICO 0,1 N ó HIDROXIDO DE SODIO 0,1 N c.s.p. pH 5,0 - 7,0 AGUA PARA INYECTABLE CSP 2 ml EDETATO DE SODIO 0,4 mg BISULFITO DE SODIO 6 mg
---

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR

Contenido por envase primario: AMPOLLA DE 2 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 AMPOLLA DE 2 ML -

25-50 Y 100 AMPOLLAS DE 2 ML- UHE

Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ

PERFUSION ENDOVENOSA: SI EL PRODUCTO SE DILUYE CON SOLUCIÓN FISIOLÓGICA O SOLUCIÓN DE GLUCOSA 5%, 10% O 20% DEBE ADMINISTRARSE DENTRO DE LA HORA DE SU PREPARACIÓN Y DESCARTAR EL SOBRENTE.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BB

Acción terapéutica: Analgésico-Antipirético-Espasmolítico

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: El uso de DIPIRONA SCOTT 1 g se justifica solo en situaciones serias en las que no es aconsejable o no se dispone de otro agente de acción terapéutica equivalente, quedando su indicación a criterio médico. Se sugiere su utilización en los siguientes casos: Fiebre intensa que no responde a otras medidas- Cólicos biliares o de vías urinarias deferentes-Dolores agudos intensos postraumáticos o post operatorios -Dolores de origen tumoral-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	2022-8191	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	2022-8191	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	2022-8191	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000143-18-5



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090